FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Casenlax 500 mg/ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de producto contiene 500 mg de macrogol 4000.

Excipientes con efecto conocido: 0.2 mg de benzoato sódico E 211 por ml y menos de 1 mmol de sodio por ml.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución transparente, incolora, sin olor ni sabor.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del estreñimiento en niños de 6 meses a 8 años.

Antes de iniciar el tratamiento, el médico debe descartar un trastorno orgánico, especialmente en niños menores de 2 años. Casenlax debe ser solamente un tratamiento temporal para el estreñimiento, de no más de 3 meses, en combinación con un estilo de vida y dieta adecuados. Si los síntomas persisten a pesar de las medidas relacionadas con la dieta y el estilo de vida saludable, se debería considerar la existencia de una causa subyacente y tratarla.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

De 6 meses a 1 año: 8 ml al día.
De 1 a 4 años: 8 ml a 16 ml al día.
De 4 a 8 años: 16 ml a 32 ml al día.

En niños, el tratamiento no debe superar los 3 meses de duración debido a la falta de datos clínicos durante más de 3 meses. El restablecimiento de la movilidad intestinal inducido por el tratamiento se mantendrá mediante el estilo de vida y las medidas dietéticas.

El tratamiento deberá ser finalizado gradualmente y reanudado si vuelve a producirse estreñimiento.

Forma de administración:

Vía oral.

Se recomienda dosificar la solución oral utilizando la jeringa incluida dentro del envase.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El tratamiento deberá administrarse por la mañana para una dosis de 8 ml al día o dividirlo entre la mañana y la tarde para dosis mayores. Se recomienda beber 125 ml de líquidos (ej. agua) después de cada dosis.

El efecto de Casenlax se aprecia dentro de las 24 a 48 horas siguientes a su administración.

La dosis diaria debe adaptarse en función de los efectos clínicos obtenidos.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Enfermedad intestinal inflamatoria severa (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, etc.) o megacolon tóxico, asociado a estenosis sintomática.
- Perforación digestiva o riesgo de perforación digestiva.
- Íleo o sospecha de obstrucción intestinal.
- Síndromes abdominales dolorosos de causa indeterminada.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los datos disponibles sobre la eficacia en niños menores de 2 años son limitados.

El tratamiento del estreñimiento con un laxante debe ser adyuvante a un estilo de vida y a una dieta saludables.

Antes de iniciar el tratamiento se debe descartar un trastorno orgánico.

Después de un tratamiento de 3 meses, se debe realizar una revisión clínica completa del estreñimiento.

En caso de diarrea, se debe tener precaución en pacientes con tendencia a sufrir deshidratación y/o alteraciones en el balance hidro-electrolítico (como los ancianos, pacientes con problemas en la función hepática o renal o que estén tomando diuréticos) y se considerará la necesidad de controlar electrolitos.

Usar con precaución en pacientes con alteración del reflejo nauseoso y pacientes propensos a regurgitación o aspiración. Se han notificado casos de aspiración cuando se administraron grandes volúmenes de polietilenglicol y electrolitos con una sonda nasogástrica. Los niños con deterioro neurológico que tienen disfunción motora oral tienen riesgo de particular de aspiración.

Evitar mezclar laxantes PEG y espesantes a base de almidón en pacientes con disfagia, considerados en riesgo de aspiración. Deben considerarse las interacciones en pacientes con problemas de deglución que necesitan añadir un espesante para las soluciones que mejoren una ingesta adecuada (ver sección 4.5).

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (erupción, urticaria, edema) con fármacos que contienen macrogol (polietilenglicol). Se han notificado casos excepcionales de shock anafiláctico.

Casenlax contiene una cantidad insignificante de azúcar o polioles, y se puede prescribir a pacientes diabéticos o pacientes que lleven una dieta exenta de galactosa.

Este medicamento contiene 0.2 mg de benzoato sódico E 211 por ml.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Debido al mecanismo de acción del macrogol, se recomienda la ingesta de líquidos durante el tratamiento con este medicamento (ver sección 5.1).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La absorción de otros medicamentos puede transitoriamente verse reducida debido al aumento de la velocidad del tránsito intestinal inducida por el macrogol (ver sección 4.5).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe la posibilidad de que la absorción de otros medicamentos pueda ser transitoriamente reducida durante el uso de Casenlax. El efecto terapéutico de medicamentos con un índice terapéutico estrecho puede verse particularmente afectado (ej: antiepilépticos, digoxina y agentes inmunosupresores).

Casenlax puede interactuar con espesantes alimentarios a base de almidón. El ingrediente macrogol contrarresta el efecto espesante del almidón, licuando eficazmente las preparaciones que deben mantenerse espesas para personas con problemas de deglución.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo, puesto que la exposición sistémica a macrogol 4000 es insignificante. Casenlax se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

No hay datos sobre la excreción de macrogol 4000 en leche materna. No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a macrogol 4000 en madres en periodo de lactancia es insignificante. Casenlax puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios sobre la fertilidad con Casenlax, sin embargo, dado que la absorción sistémica de macrogol 4000 es insignificante, no se prevén efectos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Casenlax sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia en las siguientes categorías:

Muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1,000 a <1/100); raros (≥1/10,000 a <1/1,000); muy raros (<1/10,000); frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

Población pediátrica:

Las reacciones adversas listadas en la tabla a continuación fueron notificadas durante ensayos clínicos realizados sobre 147 niños de edades comprendidas entre 6 meses y 15 años, y en el uso post-comercialización. Por lo general, las reacciones adversas han sido de poca importancia y transitorias, y principalmente afectaron al sistema gastrointestinal

Clasificación de órganos	**Reacciones adversas**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos del sistema inmunológico	
Frecuencia no conocida	Reacciones de hipersensibilidad (shock anafiláctico, angioedema, urticaria, erupción, prurito)
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Dolor abdominal Diarrea*
Poco frecuentes	Vómitos Hinchazón Náuseas

* La diarrea puede ocasionar dolor perianal.

Población adulta:
En adultos, las siguientes reacciones adversas fueron observadas durante los ensayos clínicos y en el uso post-comercialización:

Clasificación de órganos	**Reacciones adversas**
Trastornos del sistema inmunológico	
Muy raros	Reacciones de hipersensibilidad (prurito, erupción, edema facial, edema de Quincke, urticaria y shock anafiláctico).
Frecuencia no conocida	Eritema
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuencia no conocida	Trastornos electrolíticos (hiponatremia e hipopotasemia) y/o deshidratación, especialmente en pacientes ancianos.
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Dolor abdominal y/o distensión Náuseas Diarrea
Poco frecuentes	Vómitos Urgencia para defecar e incontinencia fecal.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaRAM.es).

4.9. Sobredosis

La sobredosis puede ocasionar diarrea, dolor abdominal y vómitos que desaparecen cuando el tratamiento se interrumpe temporalmente o se reduce la dosis.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La pérdida masiva de líquidos debida a la diarrea o los vómitos puede requerir la corrección de las alteraciones electrolíticas

Se han notificado casos de aspiración cuando se administraron grandes volúmenes de macrogol (polietilenglicol) y electrolitos con sonda nasogástrica. Los niños con alteraciones neurológicas que tengan disfunción motora presentan un riesgo especial de aspiración.

Se han notificado casos de inflamación y dolor perianal tras la administración de grandes volúmenes de soluciones de macrogol (polietilenglicol) (4 a 11 litros) para el lavado de colon, ya sea para la preparación antes de una colonoscopia o para la extracción de heces impactadas en caso de encopresis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos para el estreñimiento. Laxantes con acción osmótica, código ATC: A06AD15.

Los macrogoles de alto peso molecular (4000) son polímeros lineales largos que retienen moléculas de agua por medio de enlaces de hidrógeno. Cuando se administran por vía oral, producen un aumento del volumen de los líquidos intestinales. Por este motivo es importante una hidratación adecuada durante el tratamiento.

El volumen de líquido intestinal no absorbido es el responsable de las propiedades laxantes de la solución.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los datos farmacocinéticos confirman que el macrogol 4000 no sufre reabsorción gastrointestinal ni biotransformación tras la ingestión por vía oral.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios toxicológicos realizados en diferentes especies animales no mostraron signos de toxicidad sistémica o gastrointestinal local. El macrogol 4000 no tuvo ningún efecto teratogénico.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

Macrogol 4000 no fue teratogénico en ratas o conejos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Benzoato de sodio (E 211), sorbato de potasio, ácido cítrico, citrato de sodio, sucralosa y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

Una vez abierto el frasco se puede utilizar el medicamento durante 2 meses.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

200 ml: frasco ambarino de tereftalato de polietileno (PET) con tapón de seguridad de polietileno de alta densidad (HDPE) y jeringa de polipropileno (10 ml).

500 ml: frasco ambarino de tereftalato de polietileno (PET) con tapón de seguridad de polietileno de alta densidad (HDPE) y jeringa de polipropileno(10 ml).

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km. 13.300
50180 UTEBO. Zaragoza (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

79968

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Julio 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2026

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios